Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2015–2016

Aanhangsel van de Handelingen

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

1325

Vragen van het lid **Klein** (Klein) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de berichtgeving rondom de te verwachte toekomstige tekorten van het schildkliergeneesmiddel Thyrax* (ingezonden 21 januari 2016).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 27 januari 2016).

Vraag 1
Bent u bekend met het bericht «Medicatietekort voor 175.000 schildklierpatiënten in februari» en het «Thyrax» item in het NOS journaal?[1]

Antwoord 1
Ja.

Vraag 2 en 3
In hoeverre acht u het wenselijk dat een aanbieder (een medicijnenfabrikant) bepaalt of en zo ja, in welke hoeveelheden een bepaald medicijn beschikbaar is?
Als de overheid de beschikbaarheid onvoldoende kan beïnvloeden, deelt u dan de mening dat dit de fabrikant een onevenredige machtspositie geeft?

Antwoord 2 en 3
In de Geneesmiddelenwet is vastgelegd dat de houder van een handelsvergunning ervoor zorg draagt dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft, in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ziet toe op de Geneesmiddelenwet. Daarnaast merk ik op dat de farmaceutische industrie opereert op een vrije markt. Ik heb niet de bevoegdheid om private ondernemingen te verplichten geneesmiddelen te fabriceren dan wel op de markt te houden.

[1] http://www.pc55.nl/videos/203947-nos-journaal-18-januari-2016-20-00u
Brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, d.d. 18 januari 2016, inzake Thyrax (zonder kenmerk).
http://www.volkskrant.nl/wetenschap/medicatietekort-voor-350–000-schildklierpatienten-vanaf-februari~a4223849/

ah-tk-20152016-1325
ISSN 0921 - 7398
’s-Gravenhage 2016

Vraag 4
Hoe kijkt u aan tegen het verschil in opstarttijd dat fabrikant Aspen in dezen naar buiten heeft gebracht; namelijk in eerste instantie de verwachting, gedaan op 17 december 2015, dat deze opstarttijd ongeveer zes weken zou bedragen, terwijl in de eerste week van 2016 ineens het bericht naar buiten werd gebracht dat dit een half jaar zal gaan duren?

Antwoord 4
Ik vind het vervelend dat de communicatie van Aspen rondom de opstarttijd niet van begin af aan helder is geweest. Ik vind het van groot belang dat in geval van geneesmiddelentekorten er zorgvuldig wordt gecommuniceerd naar partijen en patiënten. De IGZ onderzoekt het proces rondom deze melding. Ik wacht nu eerst de resultaten van dit onderzoek af.

Vraag 5
Welke rol ziet u weg gelegd voor de overheid? Zou de overheid niet moeten bedingen dat fabrikanten eerder een mogelijk tekort melden?

Antwoord 5
Als Minister reken ik het tot mijn taak zorg te dragen voor een goede infrastructuur voor het melden van tekorten en het uitwisselen van informatie tussen alle partijen. Binnen het systeem hebben fabrikanten, groothandels, farmaceutische zorgverleners en zorgverzekeraars ieder een eigen verantwoordelijkheid als het gaat om geneesmiddelentekorten. Ik breng partijen samen en roep partijen op om zich maximaal in te spannen om tekorten te voorkomen. Dit doe ik onder andere in de werkgroep geneesmiddelentekorten. Binnen de werkgroep is het zo vroeg mogelijk melden van tekorten meerdere malen besproken.
Daarnaast is in de Geneesmiddelenwet vastgelegd dat de houder van de handelsvergunning het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) meedeelt wanneer de handel in een geneesmiddel tijdelijk of blijvend wordt stopgezet. Behoudens uitzonderlijke omstandigheden, vindt deze mededeling plaats uiterlijk twee maanden voor de onderbreking of stopzetting. De IGZ ziet toe op de Geneesmiddelenwet.

Vraag 6
Bent u van mening dat de handhaving van de voorziening in de Geneesmiddelenwet, die fabrikanten verplicht om te melden als zich tekorten dreigen voor te doen, voldoende wordt gerealiseerd?

Antwoord 6
De handelsvergunninghouder van Thyrax heeft op 11 december 2015 aan het CBG gemeld dat er een tekort dreigt in verband met het tijdelijk niet meer op de markt brengen van dit geneesmiddel. Het betreffende artikel in de Geneesmiddelenwet (Art. 49 lid 7) specificeert een termijn van minimaal 2 maanden voor de in kennis stelling van het CBG voordat het in de handel brengen van een geneesmiddel wordt onderbroken. De handelsvergunninghouder heeft zich niet aan de in de Geneesmiddelwet gespecificeerde termijn gehouden.
De IGZ heeft zich gefocust op het bijdragen aan oplossingen voor zich voordoende tekorten. In de Thyrax casus bijvoorbeeld met het mogelijk maken dat een alternatief product uit Frankrijk snel kon worden overgebracht naar Nederland.
Op dit moment onderzoekt de IGZ de Thyrax casus waarin expliciet wordt meegenomen of sprake is van overtreding van de geneesmiddelenwet.

Vraag 7
Zijn er categorieën medicijnen waarvan u vindt dat deze altijd in voldoende mate beschikbaar moeten zijn?

Antwoord 7
Ik vind dat in principe elk medicijn in voldoende mate beschikbaar moet zijn voor patiënten. Het zal echter niet mogelijk zijn om geneesmiddelentekorten helemaal te voorkomen. Geneesmiddelentekorten betreffen een internationaal probleem en de toename van geneesmiddelentekorten geldt niet specifiek voor Nederland.

Vraag 8
Wat doet u, of bent u van plan te doen, om te voorkomen dat essentiële geneesmiddelen niet tijdig in voldoende mate beschikbaar komen?

Antwoord 8
Hoe ik omga met tekorten heb ik in mijn brief van 1 oktober 2015 (Kamerstuk 32 620, nr. 165) aangegeven. Daarnaast wil ik de werkgroep geneesmiddelentekorten intensiveren en bezien welke ruimte er is binnen de huidige regelgeving en het handhavingskader om daar waar mogelijk geneesmiddelentekorten te voorkomen.

Vraag 9 en 10
Onderkent u het probleem van de «te kleine winstmarges op geneesmiddelen» zoals dat door de heer Gerben Klein Nulent, voorzitter van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) in het NOS journaal van 18 januari 2016, naar voren is gebracht? Deelt u de mening dat er vanwege de extreem lage winstmarges op een aantal met name generieke geneesmiddelen, zogezegd te weinig lucht in het systeem is ontstaan waardoor dergelijke tekorten kunnen ontstaan?
Hoe verhoudt het beleid van u om te komen tot zo laag mogelijke medicijnenprijzen zich tot de consequentie dat mede hierdoor er grote tekorten aan bepaalde geneesmiddelen ontstaan?

Antwoord 9 en 10
In onderhavige casus speelt dit geen rol, er zijn voldoende alternatieven voor Thyrax op de Nederlandse markt. In zijn algemeenheid geldt dat de oorzaken van geneesmiddelentekorten divers zijn. Geneesmiddelentekorten zijn niet specifiek een Nederlands probleem, ook omringende landen kampen met geneesmiddelentekorten. Tijdelijke geneesmiddelentekorten ontstaan vaak door productieproblemen of door een toegenomen vraag. Als geneesmiddelen helemaal van de markt worden gehaald, is dit in verreweg de meeste gevallen vanwege economische redenen. Factoren die daarin een rol spelen zijn onder andere de grootte van de markt, de prijs van geneesmiddel en het aantal aanbieders. Fusies tussen farmaceutische bedrijven kunnen daarbij een rol spelen. Nederland is een klein land met een relatief laag medicijngebruik en lage prijzen. Dat maakt dat de afzetmarkt in Nederland minder aantrekkelijk kan zijn.
Afgelopen jaren is door zorgverzekeraars veel nadruk gelegd op het beperken van de uitgaven aan geneesmiddelen. En met succes. De farmaceutische sector draagt bovengemiddeld bij aan deze doelstellingen door middel van het selectief inkopen van geneesmiddelen door verzekeraars (het z.g. preferentiebeleid). Dat kan ook keerzijdes hebben. Veel wisselingen in producten of het hanteren van een beperkt aantal middelen kan ertoe leiden dat er kleinere voorraden worden aangehouden in de keten waardoor tekorten eerder kunnen ontstaan. Zorgverzekeraars dienen dan ook vanuit hun zorgplicht oog te hebben voor de lange termijn effecten van hun inkoopbeleid. In de gesprekken die ik regelmatig voer hierover met zorgverzekeraars komt dit punt ook regelmatig aan de orde en vinden ook juist op dit punt aanpassingen van het preferentiebeleid plaats. Dat juich ik toe.